teethan

Manuale Utente

Numero Documento: ERTHN-01304-00
Pubblicato: Marzo 2015
Copyright © 2014 - 2015 Teethan S.p.A. Tutti i diritti riservati.

Copyright
Il software del sistema descritto in questo manuale è fornito su contratto di licenza d'uso, può essere usato solo in conformità con i termini del contratto. Nessuna parte di questo manuale può essere copiata o trasmessa in qualsiasi forma o mezzo, elettronico o meccanico, comprendendo la fotocopiatura, senza il previo permesso scritto da parte di Teethan S.p.A.
Se non specificato diversamente, ogni riferimento a società, nomi, dati ed indirizzi utilizzati nelle riproduzioni delle schermate e negli esempi è puramente casuale ed ha il solo scopo di illustrare l'uso del prodotto. Tutti i marchi sono registrati dai rispettivi proprietari.
La presente pubblicazione contiene informazioni riservate appartenenti a Teethan S.p.A.
Il ricevente conviene che le illustrazioni e le informazioni fornite nel presente manuale non devono essere rivelate a terzi senza specifico consenso scritto da parte di Teethan S.p.A.

Simboli utilizzati in questo manuale

Informazioni a cui prestare particolare attenzione.

Vedi immagine

Le informazioni contenute in questo manuale sono soggette a cambiamenti senza preavviso e non rappresentano specifiche di prodotto o alcun impegno da parte di Teethan S.p.A.

Indice

1	Informazioni sulla sicurezza	5
2	Introduzione	9
3	Contenuto della confezione	13
4	Componenti del sistema	15
5	Installazione del sistema	19
6	Software	23
7	Esecuzione dell'esame	31
8	Report: lettura dei risultati	39
9	Gestione del sistema	47
10	Risoluzione dei problemi	49
11	Informazioni tecniche	51
12	Bibliografia	57

1

Informazioni sulla sicurezza

Si raccomanda di compiere qualsiasi operazione attenendosi alle norme di sicurezza contenute all'interno di questo manuale. La sicurezza dello strumento non può essere garantita se queste condizioni non vengono rispettate.

Destinazione d'uso

Teethan è uno strumento per l'analisi elettromiografica di superficie, classificato come dispositivo medico ai sensi della Direttiva Europea 93/42/CE (e successivi emendamenti).
Teethan deve essere sempre usato unicamente per questo scopo, da personale qualificato, in ambienti consoni all'esecuzione di analisi elettromiografiche, e nel rispetto delle normative vigenti nei paesi in cui viene utilizzato.

Teethan è un dispositivo medico (Direttiva EU 93/42/CE e suoi emendamenti, inclusa la Direttiva 2007/47/CE) il cui utilizzo deve avvenire sempre sotto la supervisione di personale competente e autorizzato, secondo le norme vigenti nel Paese in cui viene impiegato. Le sonde EMG sono classificate come ETSI EN 300 440 "Receiver category 3" in accordo con la Direttiva R&TTE 99/5/EEC.
I risultati delle acquisizioni devono essere valutati da persone legalmente autorizzate dalle leggi nazionali, con conoscenza appropriata sull'anatomia e funzionalità muscolare.

Lo strumento deve essere utilizzato in un ambiente medico, in quanto ha un elevato livello di sensibilità (livelli di tensione misurati tra 1 microvolt e 6 millivolt). L'utilizzo dell'apparecchio per scopi e con metodologie differenti da quelle indicate in questo manuale non sono da considerarsi congrue con la destinazione d'uso del dispositivo.
Durante la preparazione del paziente, porre particolare attenzione che i componenti del sistema non ostacolino in alcun modo i normali movimenti del soggetto. Applicare le sonde solo su cute integra.

- Utilizzare solo elettrodi marchiati CE e nastro biadesivo ipoallergenico, compatibili con l'utilizzo su cute integra per brevi periodi di tempo.
- Periodicamente verificare l'integrità del sistema e dei suoi componenti.
- Non bagnare o immergere in acqua le parti che compongono il sistema.
- Non è consentita nessuna modifica del dispositivo.
- Solo tecnici autorizzati da Teethan S.p.A. possono effettuare la manutenzione dello

strumento. Teethan S.p.A. non può essere ritenuta responsabile della sicurezza del sistema se è stato aperto, se sono state effettuate riparazioni, se è stato installato software di terze parti, o se le componenti del sistema sono state sostituite da personale non autorizzato da Teethan S.p.A.

- Gli utenti non possono modificare la configurazione software (incluso sistema operativo e software di masterizzazione).
- Nel caso in cui il dispositivo cada accidentalmente, si verifichi rottura delle sonde o altri incidenti rivolgersi sempre all'assistenza tecnica.
- Utilizzare solo l'alimentatore FW7363M/09 (FRIWO) in dotazione o altro alimentatore fornito da Teethan S.p.A. Se si utilizza un diverso alimentatore, la conformità a IEC 60601-1 non è garantita.
- Devono essere utilizzati solo cavi originali, in caso contrario Teethan S.p.A non può garantire la sicurezza dello strumento. Qualora fosse necessario sostituire una qualsiasi parte del sistema, utilizzate solo parti originali Teethan S.p.A.

Altre precauzioni d'uso

Oltre alle istruzioni utente, devono essere rispettate anche le prescrizioni in materia di prevenzione degli infortuni e tecniche normative in materia di sicurezza sul lavoro. Le norme di pertinenza nazionali e le norme del paese di utilizzo, per quanto riguarda la prevenzione degli infortuni e l'ambiente, vanno considerate un'estensione delle istruzioni utente.

- Assicurarsi che i cavi siano stati collegati correttamente. Per scollegare i cavi, impugnare i connettori evitando di tirare direttamente il cavo.
- La spina di alimentazione di un alimentatore esterno è considerata un dispositivo di disconnessione.
- Evitare di collegare le sonde al caricatore con polarità invertita rispetto a quella indicata sulla copertina del caricatore - Questo potrebbe causare danni irreparabili.
- Per un uso sicuro e un'adeguata manutenzione delle batterie ricaricabili attenersi scrupolosamente alle istruzioni riportate in questo manuale. Se le batterie ricaricabili sono utilizzate in modo differente da quanto specificato da Teethan SpA non viene garantita la durata, la funzionalità e l'integrità delle stesse.

Teethan è un dispositivo progettato per un funzionamento CONTINUO, il cui limite di utilizzo è determinato dalla durata della batteria e dalla memoria disponibile per la memorizzazione dei dati di acquisizione.

Il dispositivo utilizza batterie a ioni di litio per il suo funzionamento. Per la sostituzione o lo smaltimento delle batterie contattare il supporto tecnico. In nessun caso l'integrità delle componenti del dispositivo deve essere compromessa.

Smaltimento (RAEE)

In caso di smaltimento autorizzato dell'apparecchio osservare le rispettive norme di legge.
Ai sensi della direttiva 2002/96/CE (RAEE) tutti gli apparecchi forniti dopo il 13/08/2005 non possono più essere smaltiti con i rifiuti domestici. Questo apparecchio appartiene alla categoria 8 (Dispositivi medicali) ed è classificato nel settore Business-to-Business.
Il simbolo del bidone barrato con una croce indica che l'apparecchio non deve essere smaltito con i rifiuti domestici.
Le norme per lo smaltimento possono essere differenti nei singoli paesi UE.
In caso di necessità rivolgersi al proprio rivenditore.

2

Introduzione

Teethan è la soluzione per l'analisi funzionale dell'occlusione dentale. Fornisce informazioni sulle alterazioni neuromuscolari indotte dal contatto occlusale. È uno strumento innovativo e tecnologicamente avanzato che offre un quadro completo ed immediato del bilanciamento occlusale del paziente.

Teethan è costituito da quattro sonde elettromiografiche ad elettrodi attivi uniche al mondo per leggerezza, dimensioni ridotte e accuratezza di acquisizione. Tali sonde assolutamente non invasive per il paziente comunicano tramite wi-fi con un ricevitore USB e i dati trasmessi sono resi fruibili all'operatore in tempo reale, attraverso l'interfaccia del software dedicato.
Teethan svolge un'analisi elettromiografica di superficie dei principali muscoli masticatori, al fine di quantificare l'influenza dello stato occlusale sull'equilibrio neuromuscolare del paziente.

Il protocollo di lavoro è stato validato in letteratura scientifica internazionale da circa 20 anni di pubblicazioni ed è basato su prove in massimo serramento (massima contrazione volontaria) della durata di 5 secondi ciascuna. Il risultato ottenuto esprime il grado di bilanciamento dell'attività muscolare attraverso indici percentuali riconosciuti e validati.

Caratteristica unica di Teethan™, che lo contraddistingue rispetto all'elettromiografia tradizionale, è la normalizzazione del segnale elettromiografico data dal rapporto tra due prove di serramento successive, eseguite con e senza l'interposizione di rulli di cotone tra le arcate dentali. Tale metodica è registrata con il nome di **Sincromiografia®**. Ciò garantisce l'oggettività e la ripetibilità della misura, eliminando tutte le alterazioni che potrebbero influenzare la misura singola. Viene eliminata infatti la variabilità fisiologica e anatomica del paziente, ma anche la variabilità introdotta da fattori esterni quali l'errato posizionamento degli elettrodi, la conduttività della pelle, le interferenze, etc...

Il software Teethan elabora automaticamente il bilanciamento occlusale del paziente, presentando i risultati in tempo reale in una veste grafica di immediata comprensione sia per il medico sia per il paziente.
Il risultato dell'analisi funzionale è visualizzato in tre diverse forme (piano mandibolare, grafico a barre, grafico a torta) corredate dai relativi indici numerici e relative bande di normalità.

Tutti i risultati acquisiti vengono archiviati automaticamente e sono esportabili in formato pdf sotto forma di referto che diventa un efficace mezzo di comunicazione con il paziente e un linguaggio comune che permette all'utilizzatore di dialogare con altri professionisti ed esperti nell'ambito delle relazioni occlusali.

Teethan prevede l'acquisizione dell'attività elettrica dei principali muscoli masticatori (Temporali Anteriori e Masseteri).
Mediante due test di serramento, della durata di 5 secondi ciascuno, si ottengono i principali indici di valutazione dello stato occlusale:

- POC
  valutazione della prevalenza all'interno di ogni coppia muscolare;
- BAR
  valutazione del baricentro del piano occlusale;
- TORS
  valutazione dell'atteggiamento torsionale della mandibola sul piano orizzontale;
- IMPACT
  valutazione del lavoro muscolare (strettamente correlato alla forza del morso, quindi alla dimensione verticale del soggetto, all'eventuale presenza di riflessi nocicettivi etc...).
- ASIM
  valutazione dell'asimmetria tra lato destro e sinistro.

teethan
teethan

3

Contenuto della confezione

Stazione di ricarica Teethan™
completa di 4 sonde EMG wireless

Ricevitore USB

USB memory key con
software autoinstallante
e manuale

Cavo di alimentazione USB

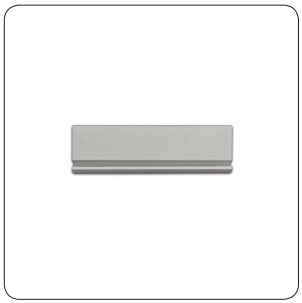
Prolunga USB

Alimentatore USB

Elettrodi pregellati

Targa in acciao inox

Supporto per targa



Se alcune parti risultano danneggiate o mancanti contattare subito il Servizio Clienti Teethan: support@teethan.com

4

Componenti del Sistema

Sonde EMG Wireless

Teethan acquisisce il segnale EMG attraverso sonde wireless miniaturizzate a elettrodi attivi, dal peso inferiore a 14 grammi. Il particolare design garantisce il minor ingombro possibile e il massimo comfort per il paziente e ciò permette di non alterare la propriocezione del paziente e la relativa contrazione muscolare. Le sonde possono essere agganciate direttamente agli elettrodi pregellati senza ulteriori fissaggi con cerotti o biadesivi. Questo, insieme alla totale assenza di cavi, consente una preparazione del paziente molto rapida, riducendo drasticamente i tempi di ogni sessione di lavoro.

4.1

1 elettrodo madre
2 elettrodo satellite
3 LED di stato
4 cavetto flessibile
5 clip

Ciascuna sonda si compone di un elettrodo madre e di un elettrodo satellite, ciascuno dotato di clip. Le due parti collegate attraverso un cavetto flessibile possono essere posizionate secondo le esigenze dell'utente a distanza variabile (elettrodi a geometria variabile). **4.1**

Memoria tampone

Tutte le sonde sono inoltre equipaggiate con una memoria tampone, a stato solido, per evitare la perdita dei dati per problemi alla rete wi-fi o a causa del superamento del range operativo utile.

Accensione

Le sonde sono equipaggiate di un interruttore magnetico. Si noti che la stazione di ricarica in dotazione presenta una zona magnetica indicata dalla scritta "Swipe for Activation". Per accendere le sonde è sufficiente strisciare le sonde in corrispondenza dell'area grigia indicata.

Ricarica

Le sonde vengono caricate per mezzo della stazione di ricarica a cui si connettono per mezzo delle stesse clip. Per maggiori informazioni sulla carica delle sonde si rimanda al paragrafo "Stazione di ricarica" di questo capitolo.

LED di stato

Ciascuna sonda è dotata di LED di stato. La sonda può trovarsi in uno dei seguenti stati:

- **Ricarica**: LED acceso, colore blu.
  Durante la fase di ricarica il LED emette una luce blu continua. Indica che le sonde sono connesse al caricatore acceso e il livello di carica della sonda è inferiore al 90%. Connettendo la sonda al Charger questa entra in modalità "Deep Sleep", è quindi completamente passiva e non risponde a nessun comando.

- **Ricerca unità ricevente**: LED acceso, colore bianco, lampeggiamento veloce.
  La sonda ricerca un'unità ricevente. A intervalli di circa 1 minuto esegue una scansione delle frequenze di alcuni secondi.

- **Sonda connessa**: LED acceso, colore bianco, lampeggiamento lento.
  Una volta stabilita la connessione tra sonda e unità ricevente, il LED bianco inizia a lampeggiare lentamente: la sonda è in attesa di comandi. Se la connessione viene interrotta, la sonda ritorna nello stato di ricerca e tenta di ristabilire la connessione con l'unità ricevente.

- **Acquisizione in corso:** LED intermittente, colore bianco, si accende e spegne ad intervalli regolari di circa un secondo.
  Al termine dell'acquisizione, la sonda ritorna nello stato "sonda connessa". Se durante l'acquisizione viene persa la connessione con l'unità ricevente, la sonda continua ad acquisire memorizzando localmente i dati per un minuto e contemporaneamente esegue una scansione per riconnettersi all'unità ricevente. Se dopo un minuto la scansione non è andata a buon fine, la sonda ritorna nello stato di ricerca interrompendo la memorizzazione dei dati.

- **Sonda scarica o in modalità "Deep Sleep"**: LED spento.
  Quando la sonda è completamente scarica il LED non presenta nessun ciclo di lampeggiamento ed è spento. Lo stesso accade quando si trova in modalità "Deep Sleep" (ad eccezione della fase di ricarica in cui il LED è acceso con luce fissa blu). La sonda in modalità "Deep Sleep" non esegue nessun ciclo di scansione, ma risulta spenta, garantendo così il risparmio energetico.

Ricevitore USB

4.2

Connesso a una presa USB del computer, consente di ricevere i segnali catturati dalle sonde EMG wireless. L'accensione di un LED verde di stato conferma che il dispositivo è correttamente alimentato. **4.2**

Stazione di ricarica (Charger)

La carica delle sonde Teethan avviene tramite la stazione di ricarica in dotazione.
Questa permette la carica simultaneamente di tutte le sonde EMG.
Le sonde si agganciano al caricatore attraverso le stesse clip utilizzate per l'acquisizione del segnale elettromiografico. Per agganciare con la polarità corretta le sonde al caricatore posizionare le sonde come indicato sul piano di appoggio del caricatore. Le sonde non verranno ricaricate se connesse con polarità invertita. **4.3**

4.3

Per effettuare la ricarica collegare tutte le sonde al Charger (secondo la modalità appena descritta) ed inserire il cavo USB nell'alimentatore a muro oppure inserire il cavo direttamente in una porta USB che consenta l'alimentazione del Charger.
Quando il caricatore è correttamente connesso, il LED di stato "Power" è illuminato con luce verde fissa.
Lo stato di carica delle sonde viene indicato dal LED di stato delle sonde stesse.

5

Installazione del sistema

Installazione del software

Requisiti per l'installazione del software

L'installazione del software richiede un computer con sistema operativo Windows 7 o superiore dotato dei seguenti requisiti minimi:

- Processore Intel i5 Dual Core (o AMD equivalente), RAM 4GB
- 100 Mb di spazio libero si disco
- 1 presa USB 2.0 libera
- Risoluzione schermo 1280x768 o superiore
- Connessione Internet

Installazione

Inserire la USB memory key inclusa nella confezione per installare il software Teethan™ **5.1**
Selezionare la cartella "Teethan installer" e fare doppio click sul file setup.exe; verrà avviata la proceduta di installazione guidata.

5.1

Attivazione della licenza

Durante l'installazione guidata verrà richiesto l'inserimento del codice di attivazione rilasciato alla conferma del contratto. Sarà inoltre necessario connettersi a internet per consentire l'attivazione automatica della licenza d'uso e degli aggiornamenti periodici.

Collegamento e accensione

Se per ragioni di ingombro non è possibile collegare il ricevitore direttamente al PC, utilizzare la prolunga USB fornita nella confezione.

Collegamento del ricevitore

Le sonde wireless trasmettono in tempo reale i dati acquisiti al ricevitore, collegato tramite porta USB al PC. **5.2**

Prima di iniziare, è necessario collegare il ricevitore al PC tramite l'apposito connettore USB. Qualora la morfologia del PC non consenta il collegamento diretto del ricevitore, utilizzare la prolunga USB in dotazione.

Il software effettua la scansione automatica delle porte COM per connettersi al ricevitore USB. Nel caso in cui il ricevitore non venisse rilevato, cliccare sul pulsante per forzare la ricerca.

Collegamento della stazione di ricarica

Collegare la stazione di ricarica a una fonte di alimentazione (PC o rete elettrica) mediante il cavo USB e/o l'alimentatore esterno, il LED verde "Power" si accende. **5.3**

Caricamento delle sonde elettromiografiche

Ogni sonda è dotata di un LED di segnalazione, una luce blu indica che la sonda è in fase di carica. Quando la ricarica è completata il LED si spegne.

5.2

Accensione delle sonde

Rimuovere le sonde dalla stazione di ricarica sganciando la sonda madre e il satellite prestando attenzione a non tirare il cavetto che le collega. **5.4**

Attivare le sonde strisciandole delicatamente sull'area "Swipe for activation". **5.5**

Il lampeggiamento rapido del LED indica che la sonda è accesa ed è alla ricerca del ricevitore a cui collegarsi.

5.3

5.4

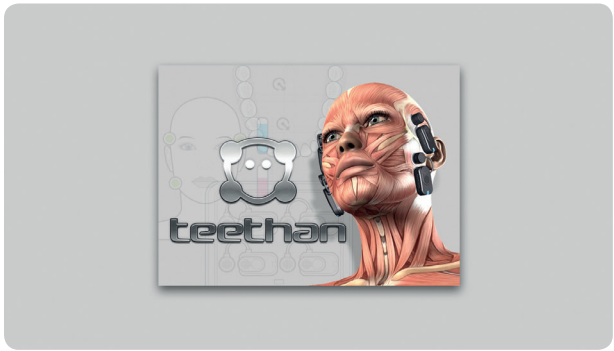
5.5

Prelevare la sonda e il suo satellite sganciando entrambi dalle clip: non tirare il cavetto che li collega.

6

Software

Teethan include il software per il calcolo automatico degli indici correlati al contatto occlusale e alle alterazioni neuromuscolari. Tali indici, oltre in valori numerici, sono rappresentati in tre diverse forme: piano mandibolare, grafico a barre e grafico a torta.
Il software permette la gestione del database pazienti, che presenta una struttura informativa ad albero articolata per pazienti e prove, esplorabile per nome e cognome.
È possibile creare i report per singole prove o per gruppi di due prove (pre e post trattamento).
Tutti i report creati possono essere salvati e richiamati in un secondo momento.

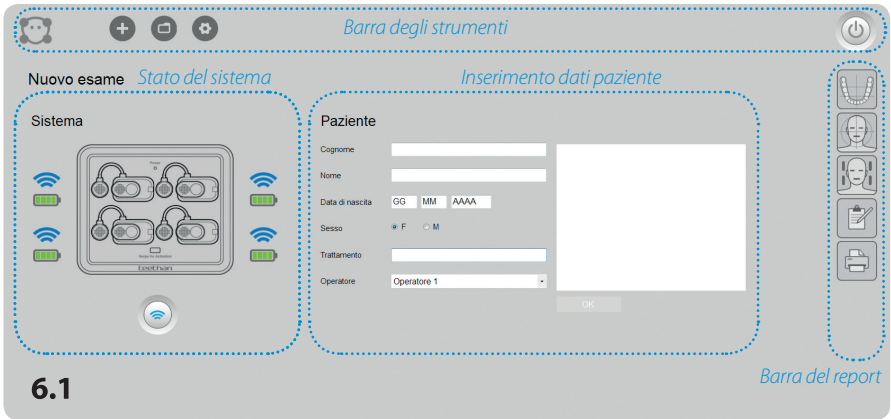


Avvio del software
Un volta inserito il ricevitore in un ingresso USB e accese le sonde, cliccare due volte sull'icona Teethan per avviare il software.
Al primo avvio comparirà una finestra in cui è necessario inserire il codice di attivazione della licenza fornito al cliente.

Interfaccia

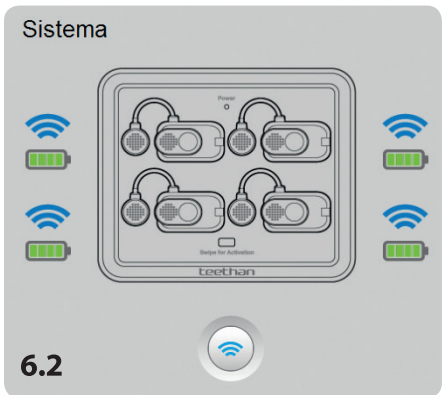
Schermata iniziale 6.1
Una volta lanciato il programma, verrà visualizzata la schermata iniziale.
La schermata è suddivisa nelle seguenti aree principali:

1. Stato del sistema
2. Inserimento dati paziente
3. Barra laterale del report
4. Barra superiore degli strumenti



1. Stato del sistema

Lo schema rappresenta la stazione di ricarica con le sonde agganciate.
Accanto a ogni sonda compare il livello di carica della batteria e lo stato della connessione wireless sonda/ricevitore **6.2**. L'icona blu segnala che la sonda è collegata al ricevitore. Se una o più sonde non risultano collegate (icona grigia) premere il tasto di ricerca per effettuare una nuova connessione. Se il problema permane potrebbe essere necessario cambiare la frequenza del canale di trasmissione. (Consultare il manuale nella sezione "Risoluzione dei problemi")



2. Inserimento o richiamo dei dati del paziente

Prima di eseguire una nuova prova è necessario inserire i dati del paziente.
I dati possono essere inseriti manualmente (nuovo paziente) o richiamati automaticamente dal database selezionando il nominativo tra quelli che compaiono nel box dei suggerimenti dopo aver digitato le lettere iniziali nel campo "cognome".

3. Barra laterale del report

Contiene i pulsanti di visualizzazione dei risultati dell'esame. Questi comandi, si attivano al termine dell'acquisizione e rimangono disponibili durante la consultazione degli esami nella sezione Archivio.

4. Barra superiore degli strumenti

La barra degli strumenti è costituita da 5 icone, aventi ciascuna diverse funzioni. Partendo da sinistra, la barra contiene in successione:

Informazioni sul sistema: per visualizzare la versione del software in uso

Nuovo esame: per eseguire una nuova prova;

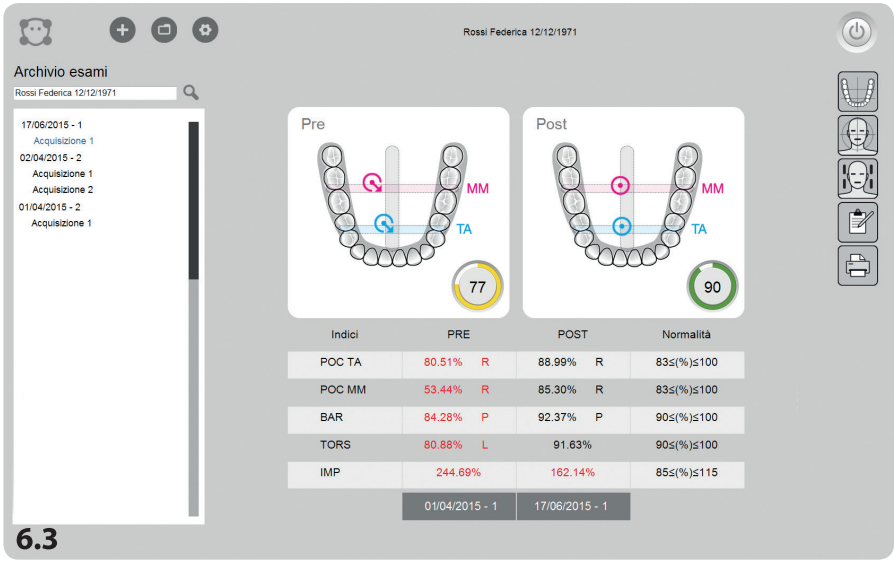
Archivio: per cercare pazienti e prove già presenti nel database;

Impostazioni: per gestire il setup del sistema;

Off: pulsante di chiusura del software.

Nuovo esame

È la schermata che si presenta all'apertura del programma, contiene le informazioni sullo stato del sistema e i campi per l'inserimento dei dati del paziente, del tipo di trattamento in corso e dell'operatore. Terminato un esame, il comando consente di avviare una nuova sessione con un altro paziente.

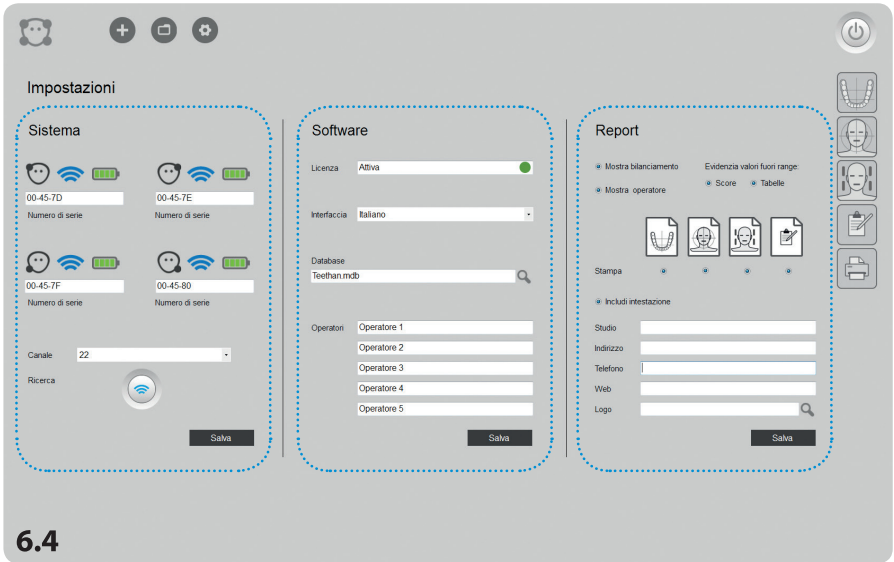


Archivio

Per visualizzare le prove di un paziente precedentemente inserito è sufficiente cliccare sull'icona "Archivio" e compilare il campo di ricerca con il cognome del paziente. Nel riquadro di suggerimento sottostante apparirà la lista dei nominativi compatibili con i caratteri inseriti.

Area di visualizzazione delle prove

Una volta selezionato il paziente desiderato, comparirà l'elenco delle prove eseguite suddivise per data. Facendo doppio-click sulla prova verrà visualizzato l'esito del report nel riquadro di visualizzazione.
Trascinando nel riquadro di visualizzazione un'altra prova (Drag&Drop), verrà eseguito il confronto PRE-POST tra di esse. **6.3**



Impostazioni

Cliccando sull'icona Impostazioni, è possibile visualizzare tutti i settings di Teethan. **6.4** La schermata è suddivisa in 3 aree:

1. Sistema
2. Software
3. Report

1. Sistema

Nella sezione "Sistema" è possibile conoscere lo stato di connessione di ogni singola sonda, lo stato di carica, il numero seriale (serigrafato sulla clip dell'elettrodo satellite) e il canale di radio-frequenza. Nel caso di interferenze è possibile selezionare un altro canale.

2. Software

Nella sezione "Software" è possibile:

- Verificare lo stato della licenza (Attiva/Scaduta).
- Selezionare la lingua (Italiano/Inglese).
- Cambiare il database: è possibile caricare un database diverso da quello selezionato o crearne uno nuovo.
- Personalizzare i nomi degli operatori (se più specialisti utilizzano Teethan nello stesso studio).

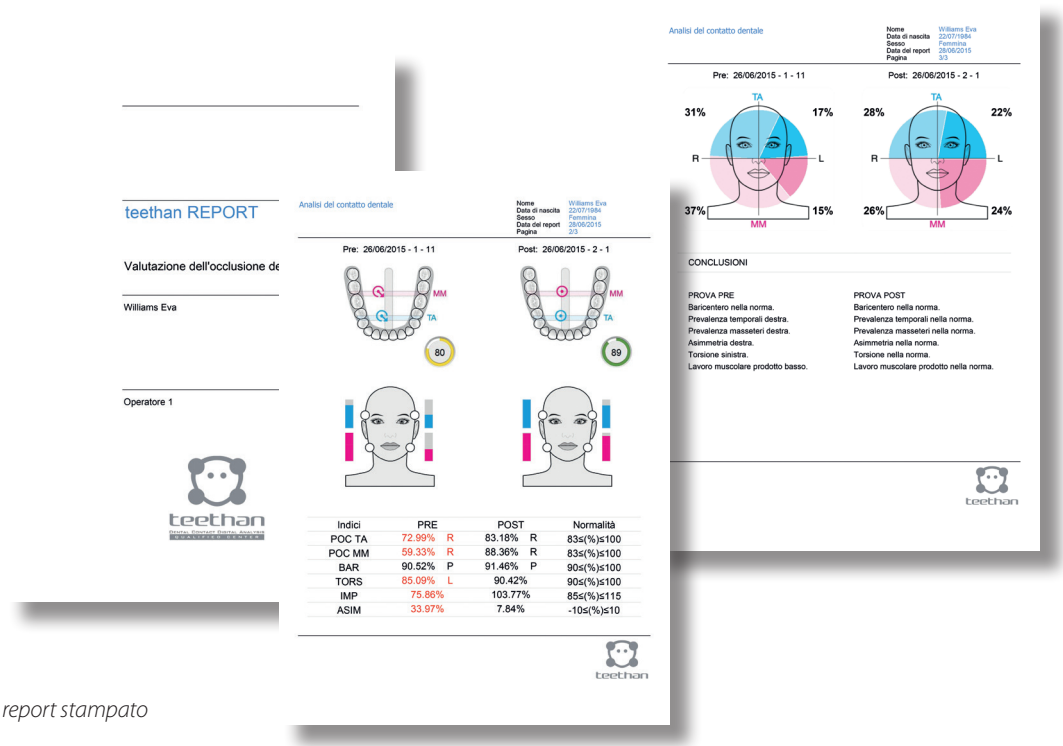
Per rendere attive le modifiche apportate nella sezione "Software" è necessario cliccare sul tasto "Salva".

3. Report

Nella sezione "Report" è possibile personalizzare le impostazioni di visualizzazione del report:

- Mostra bilanciamento:
  se è presente il check, l'indice globale di equilibrio neuromuscolare è visibile. Togliendo il check, viene nascosto.
- Evidenzia i valori fuori range:
  se presente il check, tutti i gli indici aventi valori fuori dalle bande di normalità vengono evidenziati con il colore rosso. Togliendo il check tutti i valori fuori norma sono scritti in nero.
- Mostra Operatore:
  se presente il check, verrà riportato sul report il nome dell'operatore che ha eseguito il test; è possibile specificare fino a 5 operatori diversi.
- Stampa:
  consente di personalizzare la stampa del report, il check definisce quali schede includere nel report stampato.
- Includi Intestazione:
  permette di inserire i dati per la personalizzazione del report e caricare il proprio logo. Per fare ciò, completare i campi di interesse e cliccare sull'icona (lente di ingrandimento) per selezionare l'immagine del proprio logo direttamente dal PC.

Per rendere effettive le modifiche, cliccare sul tasto "Salva". È possibile effettuare successive modifiche alle impostazioni salvate.



Esempio di report stampato

7

Esecuzione dell'esame

Avvio del sistema

Accensione delle sonde

Rimuovere le sonde dalla stazione di ricarica sganciando la sonda madre e il satellite prestando attenzione a non tirare il cavetto che le collega.
Attivare le sonde strisciandole delicatamente sull'area "Swipe for activation"; il lampeggiamento rapido del LED indica che la sonda è alla ricerca del ricevitore a cui collegarsi.

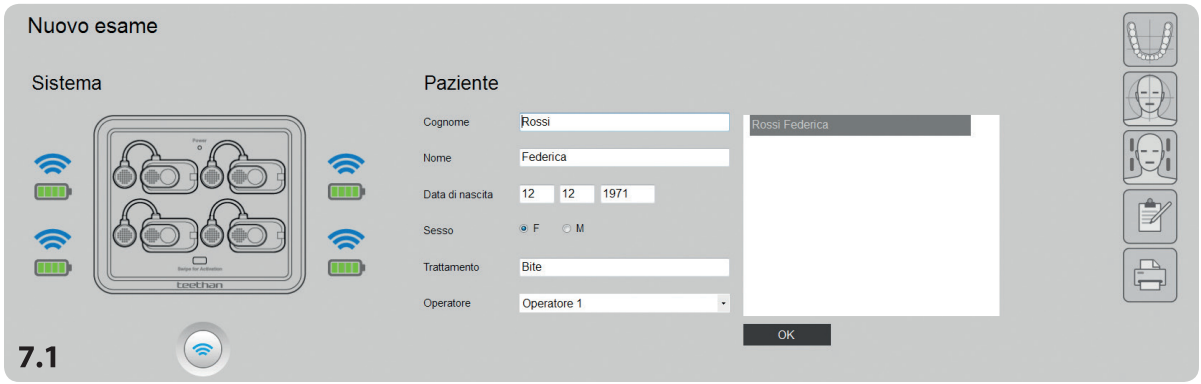
Il pulsante "OK" si attiva se tutte le sonde sono collegate e sono stati inseriti i dati del paziente.

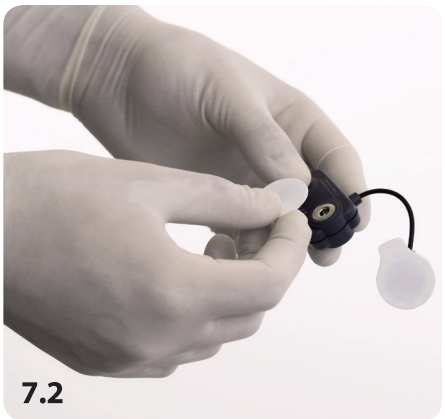
Controllo del sistema

Avviare il software. La schermata iniziale **7.1** consente di verificare lo stato del sistema. Accanto a ogni sonda compare il livello di carica della batteria e lo stato della connessione sonda/ricevitore. L'icona blu segnala che la sonda è collegata. Se una o più sonde non risultano collegate (icona grigia) premere il tasto di ricerca per effettuare una nuova connessione.
Se il problema permane potrebbe essere necessario cambiare la frequenza del canale di trasmissione. (Consultare il manuale nella sezione "Risoluzione dei problemi")

Avvio

Quando tutte le sonde sono collegate è possibile iniziare l'esame. Inserire i dati del paziente negli appositi campi e cliccare OK, compare la schermata di calibrazione.

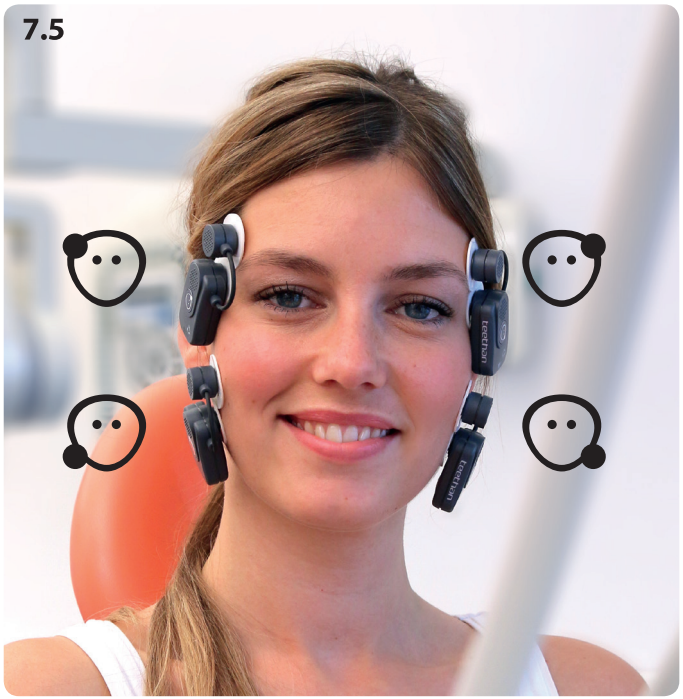




7.2

7.3

7.4



7.5

Preparazione del soggetto

Il protocollo POC4 prevede l'acquisizione di 4 muscoli: masseteri e temporali.

Aggancio degli elettrodi

Applicare gli elettrodi pregellati alla sonda tramite l'apposita clip e rimuovere la pellicola di protezione **7.2**

Posizionamento delle sonde

Attivare le sonde e posizionarle sul viso del paziente in corrispondenza dei muscoli masseteri e temporali **7.5**. Ogni sonda è dedicata all'acquisizione di un muscolo specifico, riportato sull'etichetta:

Temporale Destro

Temporale Sinistro

Massetere Destro

Massetere Sinistro

Errori nella corrispondenza tra la sonda e il muscolo selezionato comportano risultati errati.

Applicazione delle sonde ai muscoli temporali

Per individuare il fascio anteriore del temporale, palpare il muscolo chiedendo al paziente di effettuare un massimo serramento. Individuare l'asse maggiore del processo zigomatico dell'osso frontale e applicare la sonda lungo il margine anteriore del muscolo (vicino alla sutura coronale e mantenendo 2 centimetri dal processo zigomatico) **7.3**

Applicazione delle sonde ai muscoli masseteri

Per individuare il massetere, palpare il muscolo in serramento individuandone il ventre. Applicare la sonda in direzione parallela al decorso delle fibre muscolari e nella porzione centrale del muscolo (lungo la linea congiungente il canto esterno dell'occhio con l'angolo mandibolare) **7.4**

Simmetria e postura

È consigliabile mantenere la simmetria di posizionamento tra lato destro e sinistro. Per minimizzare le eventuali interferenze dovute alla postura del paziente assicurarsi che lo schienale della poltrona sia in posizione verticale e porre il soggetto in una posizione rilassata con le gambe non incrociate, le mani appoggiate sulle ginocchia e lo sguardo rivolto in avanti.

Calibrazione con rulli salivari

Avviare la registrazione solo dopo che il paziente abbia iniziato il serramento.

Una volta creato il paziente (o selezionato un paziente precedentemente acquisito dall'elenco a destra), cliccando sul tasto "OK" si accede direttamente alla schermata di acquisizione delle prove. La prima prova sarà quella di "Calibrazione".

7.6

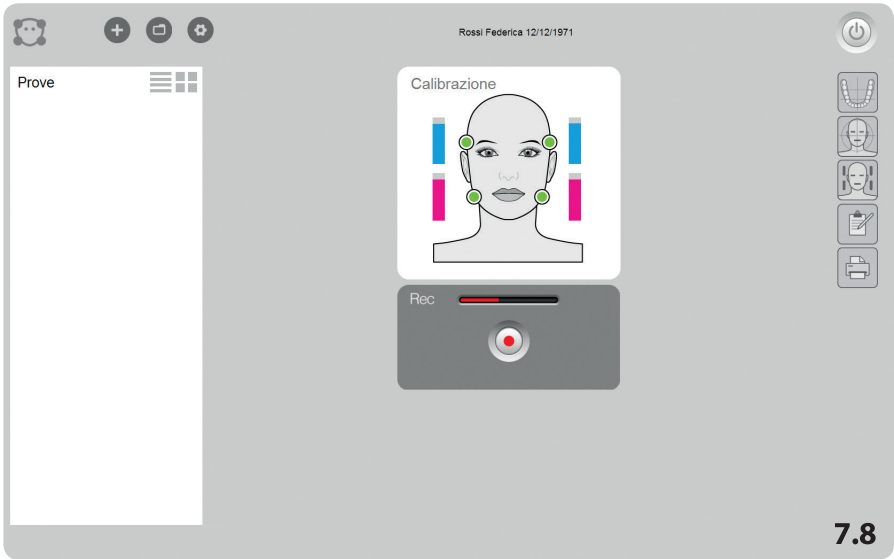
7.7

Prova di calibrazione

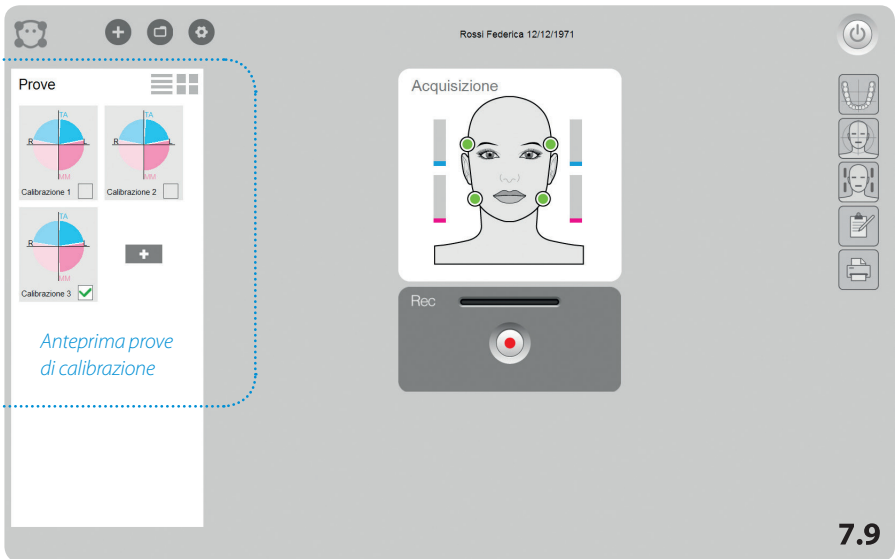
Interporre due rulli salivari tra le arcate sul 5° e 6° dente (secondi premolari e molari) **7.6** Chiedere al paziente di serrare i denti il più forte possibile **7.7** e cliccare sul tasto "rec" per iniziare la calibrazione **7.8**, dopo 5 secondi la registrazione si interrompe automaticamente.

Le barre in corrispondenza del volto indicano le attività elettriche dei muscoli analizzati. Al termine di ogni prova di calibrazione viene mostrata nel pannello a lato un'anteprima del diagramma a torta relativo al RMS Medio del dato appena acquisito. È possibile effettuare e confrontare più prove di calibrazione per verificare la ripetibilità del dato, prima di passare alla fase di acquisizione.
Per fare ciò, è sufficiente cliccare sul tasto e ripetere la procedura di registrazione mantenendo i cotoni tra le arcate.

Al termine delle prove di calibrazione, selezionare la prova ritenuta maggiormente idonea (apponendo il check) **7.9** e procedere con le acquisizioni in naturale intercuspidazione.


Rossi Federica 12/12/1971
Prove
Calibrazione
Rec

7.8


Rossi Federica 12/12/1971
Prove
Calibrazione 1
Calibrazione 2
Calibrazione 3
Anteprima prove
di calibrazione
Acquisizione
Rec

7.9

Acquisizione

Rimuovere i rulli salivari.
Chiedere nuovamente al paziente di serrare i denti al massimo (permettendo la naturale intercuspidazione dentale) **7.10** e iniziare l'acquisizione cliccando sul pulsante di registrazione.

È possibile effettuare più acquisizioni consecutive. Al termine della sessione di lavoro, verrà richiesto di selezionare le prove che si desiderano salvare. Di default sono tutte selezionate.

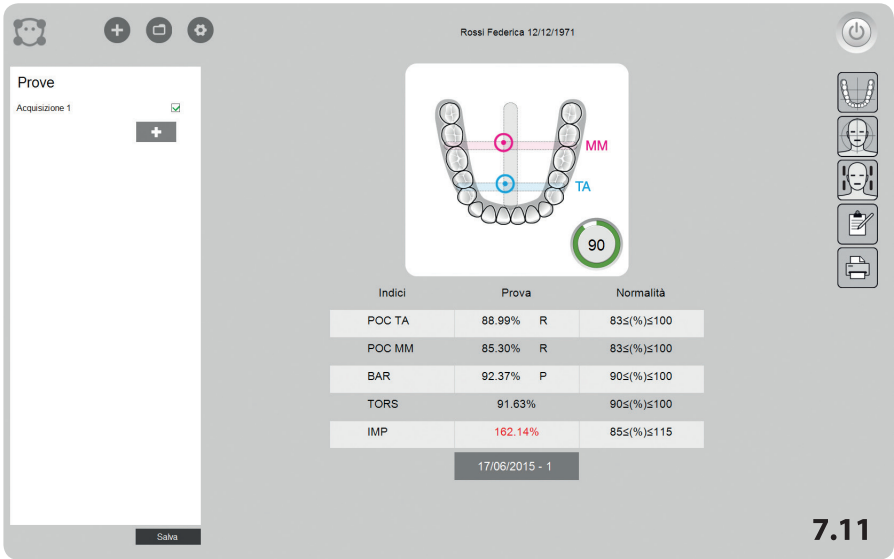
Memorizzazione
Salvare le acquisizioni. I file vengono automaticamente registrati nell'archivio con il nome del paziente, la data di esecuzione e il numero progressivo di acquisizione.

7.10

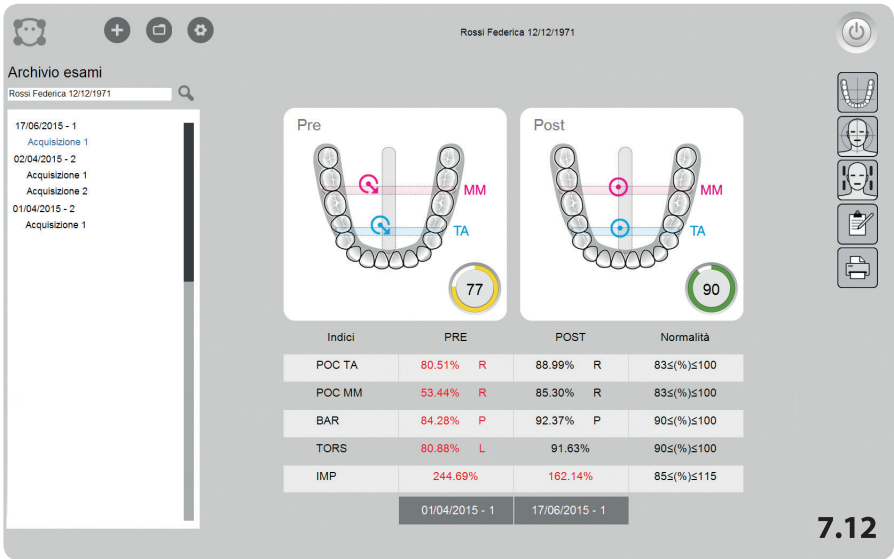
Generazione e confronto del report

Al termine di un'acquisizione, il report dati viene generato automaticamente **7.11**. Cliccando sul pulsante "Salva" l'esame viene registrato e visualizzato nell'archivio pazienti.
Aggiungendo altre acquisizioni, il report dati mostrerà la comparazione tra le diverse prove, assegnando la nomenclature "PRE" alla prova eseguita prima in termini temporali e "POST" a quella eseguita successivamente.

Nel caso in cui si volessero confrontare i risultati delle prove acquisite con quelli ottenuti in date precedenti, è sufficiente selezionare dall'elenco storico a lato, la prova da confrontare, aprirla con un doppio clic o trascinarla (drag&drop) al centro dello schermo per visualizzare simultaneamente il confronto tra le due acquisizioni. **7.12**


Rossi Federica 12/12/1971
Prove
Acquisizione 1
Salva
MM
TA
90
Indici
Prova
Normalità
POC TA 88.99% R 83≤(%)≤100
POC MM 85.30% R 83≤(%)≤100
BAR 92.37% P 90≤(%)≤100
TORS 91.63% 90≤(%)≤100
IMP 162.14% 85≤(%)≤115
17/06/2015 - 1

7.11


Rossi Federica 12/12/1971
Archivio esami
Rossi Federica 12/12/1971
17/06/2015 - 1
Acquisizione 1
02/04/2015 - 2
Acquisizione 1
Acquisizione 2
01/04/2015 - 2
Acquisizione 1
Pre
Post
MM
TA
77
90
Indici
PRE
POST
Normalità
POC TA 80.51% R 88.99% R 83≤(%)≤100
POC MM 53.44% R 85.30% R 83≤(%)≤100
BAR 84.28% P 92.37% P 90≤(%)≤100
TORS 80.88% L 91.63% 90≤(%)≤100
IMP 244.69% 162.14% 85≤(%)≤115
01/04/2015 - 1
17/06/2015 - 1

7.12

8

Report: lettura dei risultati

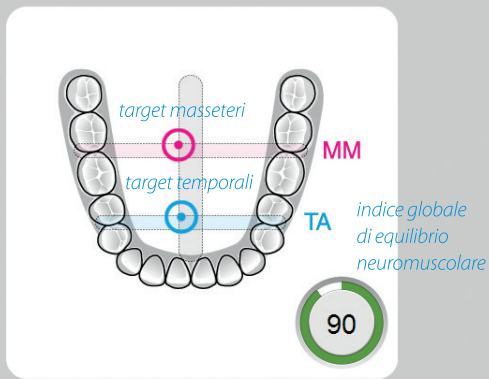
I risultati dell'esame funzionale dell'occlusione dentale vengono rappresentati in un report strutturato in 4 pannelli.

Confronto PRE & POST
In ognuno dei quattro pannelli è possibile mettere a confronto due prove per valutazioni PRE e POST trattamento. È possibile confrontare prove appartenenti alla stessa sessione o in sessioni differenti per verificare l'efficacia della terapia adottata.

Pannello 1: indici di valutazione del piano occlusale

La rappresentazione dell'arcata dentale **8.1** contiene due target:

8.1



Indici	Prova		Normalità
POC TA	88.99%	R	83≤(%)≤100
POC MM	85.30%	R	83≤(%)≤100

- Il target azzurro riferito all'attività dei muscoli temporali (che governano la parte anteriore della bocca);
- Il target rosa riferito all'attività dei muscoli masseteri (che governano la parte posteriore della bocca);
La posizione di entrambi i target riassume la condizione occlusale, in accordo agli indici calcolati sottostanti.

Le bande tratteggiate rappresentano le bande di normalità degli indici di riferimento.

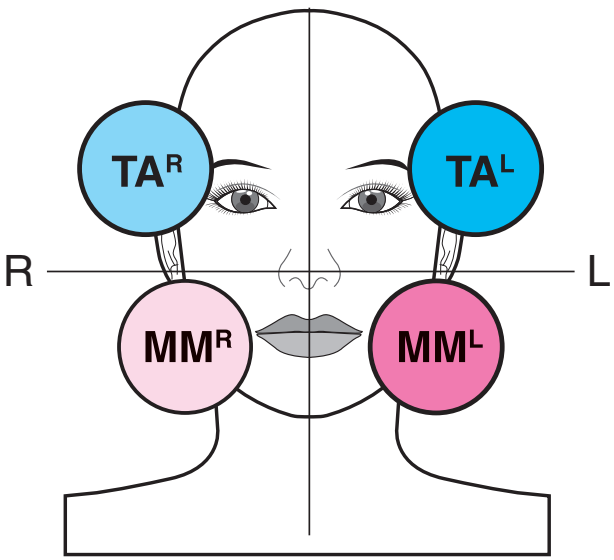
Le intersezione delle bande, rappresentano le zone in cui entrambi i target ricadono in caso di occlusione equilibrata.

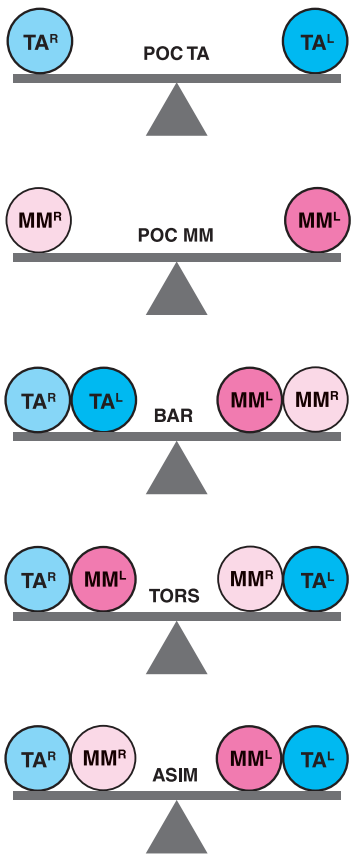
Immediatamente accanto alla figura dell'arcata viene visualizzato **l'Indice Globale di Equilibrio Neuromuscolare.**
Si tratta di un diagramma che riassume i valori degli indici sottostanti. Viene rappresentato con una ghiera di colore verde se l'equilibrio globale è superiore all'83%, di colore giallo se è compreso tra 82%-75%, di colore rosso se inferiore al 74%.

8 Report: lettura dei risultati

Nella tabella sono riportati gli indici di valutazione dello stato occlusale **8.2**:

- POC valutazione della prevalenza all'interno di ogni coppia muscolare
- BAR valutazione del baricentro del piano occlusale
- TORS valutazione della torsione della mandibola sul piano orizzontale
- IMPACT valutazione del lavoro muscolare
- ASIM valutazione dell'asimmetria tra lato destro e sinistro



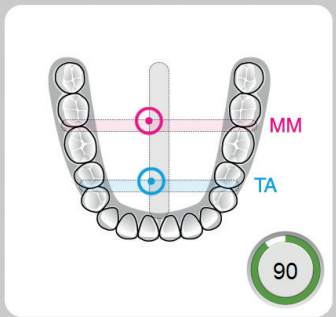


8.2

POC: Percent Overlapping Coefficent
(coefficiente di sovrapposizione percentuale)
È un indice della simmetria di contrazione standardizzata all'interno della stessa coppia muscolare. Indica lo sbilanciamento (destra/sinistra) all'interno della coppia muscolare indagata: nello specifico, il POC calcola la predominanza del temporale destro o sinistro nei quadranti anteriori, e del massetere, destro o sinistro, nei quadranti posteriori.

Il POC esprime, in valore percentuale, la differenza di segnale elettrico generato da una coppia muscolare in massima contrazione volontaria (MVC) rispetto all'omologo valore standardizzato. Se i due muscoli della stessa coppia muscolare si contraggono simmetricamente, il risultato teorico di POC atteso è prossimo al 100%; se invece i due muscoli hanno valori standardizzati percentualmente diversi tra loro, il POC risulta essere sensibilmente inferiore al 100%.
Quando il POC supera l'83% si è in presenza di una normale simmetria muscolare indotta dal contatto dei denti, in caso contrario, il contatto dentale sta influenzando l'equilibrio neuromuscolare del paziente. Valori di POC fuori dalla norma indicano qualità di contatto prevalente o insufficiente di un lato rispetto al controlaterale.

8.3



Indici	Prova		Normalità
POC TA	88.99%	R	83≤(%)≤100
POC MM	85.30%	R	83≤(%)≤100
BAR	92.37%	P	90≤(%)≤100
TORS	91.63%		90≤(%)≤100
IMP	162.14%		85≤(%)≤115

17/06/2015 - 1

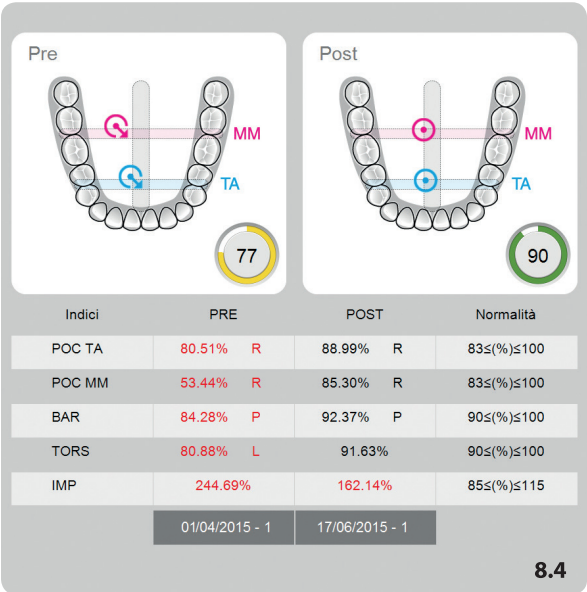
Con il protocollo a 4 canali, vengono calcolati i POC dei muscoli temporali anteriori e masseteri, indicati rispettivamente da POC TA e POC MM, indicatori dell'influenza del contatto dei denti sull'equilibrio neuromuscolare dell'apparato stomatognatico.
Per ciascun POC viene inoltre indicato il muscolo predominante (R= destra e L=sinistra).

POC: rappresentazione grafica 8.3
La banda verticale grigio-chiara, indica la fascia di normalità, fino al valore 83%, sia a destra sia a sinistra dell'asse centrale, per poter rappresentare la prevalenza dell'attività del muscolo destro o del muscolo sinistro.
Il target azzurro fa riferimento all'indice POC dei temporali anteriori (POC TA), mentre quello fucsia fa riferimento all'indice POC dei masseteri (POC MM).
L'indice POC TA corrisponde all'influenza di contatti dentali corrispondenti ai denti incisivi, canini e primi premolari.

L'indice POC MM corrisponde all'influenza di contatti dentali corrispondenti ai denti premolari e molari.
Il target viene rappresentato ad una distanza dall'asse verticale centrale corrispondente al valore calcolato. Se il valore di POC è superiore a 83% il target viene rappresentato entro la fascia centrale grigia, mentre se è inferiore viene posto all'esterno della fascia di normalità.
Diventa quindi immediato osservare la predominanza del temporale destro o sinistro nei quadranti anteriori, e del massetere, destro o sinistro, nei quadranti posteriori.

BAR: Baricentro
Valuta la posizione del baricentro occlusale. È ottenuto calcolando il coefficiente di sovrapposizione percentuale tra le attività della coppia dei temporali e le attività della coppia dei masseteri (a differenza dell'indice POC che confronta singoli muscoli omologhi).
Quando i punti di contatto tendono a concentrarsi sui molari, i masseteri registrano una contrazione maggiore rispetto ai temporali corrispondenti (baricentro posteriore).
Viceversa nella condizione occlusale in cui il baricentro si sposta nei settori antero-laterali, ovvero fino al primo-secondo premolare, i temporali esprimono forze di contrazione maggiori (baricentro anteriore). In questo caso vi è un sovraccarico bilaterale delle articolazioni che, con il passare del tempo, può portare a condizioni patologiche.
Per l'indice BAR se la posizione del baricentro è prevalentemente anteriore viene riportata la lettera "A". Viceversa viene riportata la lettera "P" se la posizione del baricentro è prevalentemente posteriore.

BAR: rappresentazione grafica **8.4**
Il valore di normalità dell'indice BAR è >90%.
Le due bande orizzontali colorate rappresentano la normalità fino al 90%.
I due target sono traslati simultaneamente di un valore corrispondente all'indice BAR calcolato, in basso o in alto a seconda che vi sia prevalenza posteriore o anteriore, in accordo alla condizione occlusale.
Il valore e la direzione dello spostamento verticale dei due punti target sono quindi esattamente gli stessi (entrambi i target in posizione anteriore o entrambi i target in posizione posteriore).
Il valore BAR nella popolazione normale esprime una prevalenza di attività differenziale della coppia di muscoli masseteri rispetto a quella dei temporali (baricentro posteriore). Questa condizione viene invertita nelle seconde classi scheletriche in cui i muscoli temporali esprimono sempre una attività elettrica differenziale maggiore rispetto ai masseteri.



Indici	PRE		POST		Normalità
POC TA	80.51%	R	88.99%	R	83≤(%)≤100
POC MM	53.44%	R	85.30%	R	83≤(%)≤100
BAR	84.28%	P	92.37%	P	90≤(%)≤100
TORS	80.88%	L	91.63%		90≤(%)≤100
IMP	244.69%		162.14%		85≤(%)≤115
	01/04/2015 - 1		17/06/2015 - 1		

8.4

TORS: torsione

Valuta l'atteggiamento di torsione della mandibola sul piano orizzontale quando questa va in occlusione con il mascellare superiore. Si ottiene dal confronto del momento torcente delle coppie muscolari incrociate: confronto tra il momento torcente della coppia temporale di destra e massetere di sinistra (per convenzione momento torcente verso destra) con il momento torcente della coppia temporale di sinistra e massetere di destra (per convenzione momento torcente verso sinistra).
Quando questo indice è >90%, non si verificano momenti torcenti sulla mandibola. Al contrario se questo indice è al fuori dei valori di norma, ovvero se inferiore al 90%, i muscoli tendono a far torcere la mandibola verso destra o verso sinistra a seconda che prevalga l'una o l'altra coppia muscolare, a causa della presenza di fulcri occlusali.
Verrà riportata "R" quando si ha prevalentemente una torsione verso destra, "L" quando si ha prevalentemente una torsione verso sinistra.

TORS: rappresentazione grafica **8.4**

La risultante dell'azione del muscolo temporale sommata alla risultante della forza del massetere controlaterale, genera una coppia di forze con un momento che tende a laterodeviare la mandibola nella direzione della risultante del temporale anteriore: se maggiore quello di destra, il target non è più solo circolare, ma riporta una freccia verso destra.
Analogamente la freccia è verso sinistra se è maggiore il coefficiente calcolato per la coppia temporale anteriore sinistro-massetere destro.
Non dobbiamo pensare che si verifichi un'effettiva torsione della mandibola perché siamo in condizioni statiche.
Qualsiasi condizione clinica che si possa assimilare ai precontatti, e quindi a scivolamenti del contatto dei denti, è già avvenuta.
L'indice TORS esprime una condizione clinicamente peggiore perché non rilevabile se non strumentalmente che è quella dei fulcri. I muscoli continuano ad attivarsi e inibirsi alla ricerca della stabilità. Questo clinicamente corrisponde o ad un contatto prevalente nei settori antero-laterali dell'arcata dentaria o ad un contatto qualitativamente non sufficiente nei settori latero-posteriori.

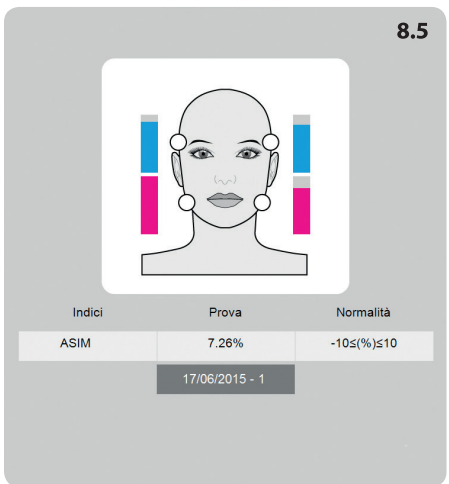
L'indice TORS è generalmente correlato anche a problemi all'articolazione temporomandibolare. Se associato a valori di IMPACT bassi rispetto alla norma può indicare la presenza sia di dolore sia di meccanismo protettivo allo stimolo nocicettivo (riflesso nocicettivo).

IMP: Impact

Indica il lavoro muscolare dei muscoli masticatori ed è proporzionale alla forza del morso. I valori di normalità dell'indice sono nel range 100%-115%.
Valori superiori alla norma suggeriscono la formulazione di una diagnosi di paziente serratore. Valori inferiori alla norma possono esprimere una condizione di inibizione propriocettiva acuta e quindi presenza di dolore in MVC o cronicizzata per la presenza di un riflesso protettivo nocicettivo. Se gli indici POC, TORS e BAR sono normali, l'indice IMP è correlato alla dimensione verticale. Abbiamo indicazioni sulla possibilità di alzare (indice superiore alla norma) o di abbassare (indice inferiore alla norma) la dimensione verticale compatibilmente con la condizione estetica del paziente.

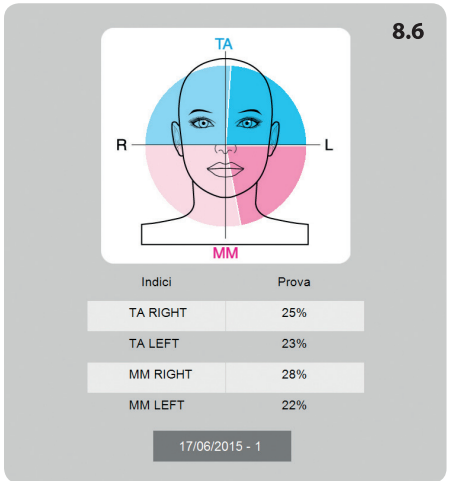
Pannello 2: intensità di contrazione muscolare

In questa scheda viene riportato l'indice ASIM. In figura **8.5** viene rappresentata l'intensità di contrazione di ogni muscolo indagato. Il muscolo che esprime il valore maggiore di ampiezza di potenziale elettrico, normalizzato, viene rappresentato con una barra completa, mentre le restanti barre sono rappresentate proporzionalmente rispetto ad esso.



ASIM: asimmetria

Questo indice permette di confrontare l'attività dei muscoli di destra con i muscoli di sinistra.
Un valore positivo indica una maggiore attivazione del lato destro, mentre un valore negativo indica una maggiore attivazione del lato sinistro. La normalità varia tra -10 e 10.



8.6

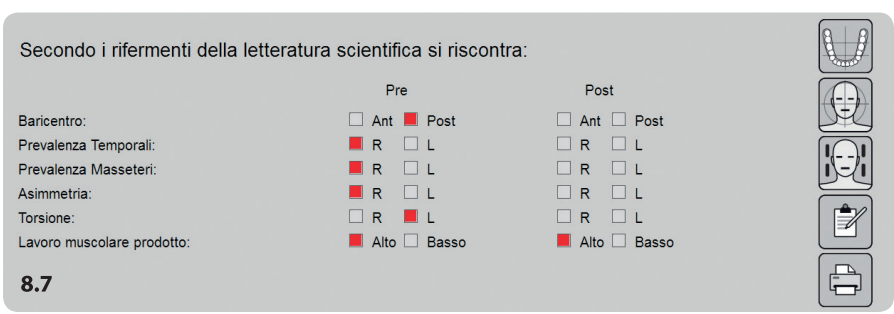
Pannello 3: attività muscolare nei quadranti

In questo pannello viene rappresentata, attraverso diagrammi a torta, la distribuzione delle attività medie muscolari nei quattro quadranti **8.6**.
Il diagramma si riferisce alle attività normalizzate.
Il settore azzurro chiaro rappresenta l'attività del temporale destro mentre il settore azzurro intenso quella del sinistro. Il settore fucsia chiaro rappresenta l'attività del massetere destro, mentre quello fucsia intenso, l'attività del massetere sinistro.

Con buon equilibro neuromuscolare, corrispondente ad assenza di malocclusione, i colori saranno equiripartiti nei 4 quadranti (ogni settore occuperà una porzione pari al 25%).

Pannello 4: valori fuori norma e note

Nel quarto pannello è possibile visualizzare l'autolettura dei dati fuori norma e aggiungere note cliniche per la personalizzazione del report pdf **8.7**.
Nell'area superiore vengono evidenziati con un check i valori fuori norma.
Questa sezione è compilata automaticamente e non è possibile apportare modifiche.
Nella parte inferiore è presente un campo note per aggiungere una descrizione testuale che il


Secondo i rifermenti della letteratura scientifica si riscontra:
Pre
Post
Baricentro: Ant Post Ant Post
Prevalenza Temporali: R L R L
Prevalenza Masseteri: R L R L
Asimmetria: R L R L
Torsione: R L R L
Lavoro muscolare prodotto: Alto Basso Alto Basso

8.7

9

Gestione del sistema

Spegnimento/stand-by

Al termine dell'acquisizione riagganciare le sonde alla stazione di ricarica.
A ricarica ultimata il sistema entra in stand-by e può rimanere collegato stabilmente all'alimentazione elettrica.
È possibile spegnere le sonde singolarmente appoggiandole per un istante sulla superficie di attivazione: il LED bianco si spegne. **9.1**

Durata delle batterie

Le sonde Teethan™ utilizzano batterie Li-Poly per il loro funzionamento. Le batterie assicurano un'autonomia di circa di 7 ore in acquisizione continua. Per ottenere migliori prestazioni, si consiglia di riporre le sonde nella stazione di ricarica ogni volta che si termina un'acquisizione. Le batterie sono dotate di circuito di protezione per sovratensioni, sottotensioni e cortocircuiti. La loro sostituzione può essere eseguita esclusivamente da personale Teethan™.

Aggiornamenti e Licenza d'uso

L'impiego di Teethan è regolato dalla licenza d'uso sottoscritta. Per mantenere il sistema aggiornato e in esercizio è necessario effettuare la connessione del computer a internet almeno una volta al mese. Il software si collega automaticamente al server Teethan™ e verifica lo stato della licenza e la disponibilità di eventuali aggiornamenti. Se entro il decimo giorno di ogni mese Teethan™ non riuscirà a stabilire una connessione con il centro update, apparirà un avviso per ricordarvi di attivare la connessione internet.

9.1

Pulizia

Per la pulizia della stazione di ricarica, delle sonde e del ricevitore, impiegare un panno asciutto o inumidito da un detergente neutro. È necessario mantenere i dispositivi asciutti. Per evitare danni ai materiali impiegati non utilizzare alcool, sgrassatori o solventi chimici aggressivi.
Poiché le parti non entrano in contatto diretto con il paziente (grazie all'interposizione dei pregellati) non sono necessari processi di sterilizzazione.

10

Risoluzione dei problemi

1. Warning: "Inserire il ricevitore"
Se compare questo messaggio all'avvio del software Teethan, significa che il ricevitore non viene correttamente riconosciuto dal sistema.

Si prega di verificare che il ricevitore sia correttamente inserito in una porta USB:
1) Chiudere il software
2) Rimuovere il ricevitore
3) Inserire nuovamente il ricevitore
4) Aprire il software

Nel caso in cui il problema persistesse, è necessario eseguire nuovamente l'installazione del software (presenta sulla USB memory key in dotazione).

2. Visualizzazione non omogenea delle barre di acquisizione
Se durante l'acquisizione, le barre di intensità di contrazione vengono visualizzate in modo non omogeneo (a scatti), significa che si sta utilizzando un canale di comunicazione su cui sono presenti interferenze (altre reti wifi).
Si tratta di un problema di visualizzazione e non di acquisizione (i segnali vengono registrati correttamente).
Per risolverlo è sufficiente cambiare il canale di comunicazione:
- Cliccare sull'icona delle impostazioni nella barra degli strumenti
- Nella sezione Sistema, selezionare un canale differente (dall'11 al 26, compresi)
- Cliccare sul tasto Salva sottostante per rendere effettiva la modifica.

3. Sonde non collegate
Prima di ogni acquisizione verificare che tutte le sonde siano connesse (icona blu accanto ciascuna sonda). Se una o più sonde non risultano collegate (icona grigia) premere il tasto di ricerca per effettuare una nuova connessione.

11

Informazioni tecniche

Spedifiche

Sonde Wireless	
Geometria:	variabile
Elettrodi:	standard con connessione a clip
Interdistanza:	min: 16mm - max: 66mm
Autonomia:	8h utilizzo, alcuni giorni in modalità stand-by
Batteria:	ricaricabile a ioni di litio
Dimensioni:	14x41,5x24,8mm elettrodo madre diametro 16x12mm elettrodo satellite
Peso:	13g batteria inclusa
Frequenza impegnata:	banda ISM - 2.4GHz (standard IEEE802.15.4)
Impedenza d'ingresso:	100 MOhm
CMRR:	>110 dB @ 50-60Hz
Risoluzione:	16bit
Frequenza di acquisizione:	1KHz
Sensitività:	1µV
Accuratezza di misura*:	± 2%
Unità ricevente	
Connessione:	USB
Dimensioni:	82x44x22,5mm
Peso:	80 grammi
Frequenza impegnata:	banda ISM - 2.4GHz (standard IEEE802.15.4)
Stazione di ricarica	
Connessione:	USB
Dimensioni:	x
Peso:	x
Alimentatore:	x

*
Il sistema viene calibrato in azienda al momento della produzione. Non sono necessarie successive calibrazioni.

Condizioni ambientali

Utilizzo	Min	Max
Temperatura	-20°	+45°
Umidità relativa senza condensa	50%	80%
Altitudine	0 m	2000 m
Immagazzinamento e trasporto		
Temperatura	0°	+40°
Umidità relativa senza condensa	50%	80%
Grado di protezione contro l'ingresso pericoloso di acqua e pulviscolo	(IEC 60529): IPX0.	

Normativa radio

Identificativo dispositivo radio:

Sonde EMG	FCC ID: YQH-BTSWEMG2 - IC: 9188A-BTSWEMG2
Ricevitore	FCC ID: TFB-MATRIXLP - IC: 5969A-MATRIXLP

Teethan è un dispositivo conforme alla Parte 15 delle Normative FCC.
Il suo utilizzo è soggetto alle seguenti condizioni:

1. Il dispositivo non deve causare interferenze
2. il dispositivo può subire interferenze, comprese interferenze che possono causare problemi di funzionamento.

Modifiche non espressamente approvate da Teethan S.p.A. possono determinare la revoca dell'autorizzazione all'uso dell'apparecchiatura sotto la normativa FCC

Etichette di identificazione e simbologia

Etichetta di identificazione ricevitore

Etichetta di identificazione della stazione di ricarica

Simboli sui dispositivi

Luogo di produzione del dispositivo.

Il dispositivo è conforme con le normative formulate dalla Federal Communication Commission degli Stati Uniti, purché sia utilizzato secondo le istruzioni contenute in questo manuale e conformemente alle norme nazionali e locali.

Indica la classe di isolamento e i tipi di parti applicate. Conformemente allo Standard ISO 60601-1, il dispositivo presenta alimentazione interna e le parti applicate sono di tipo BF.

Indica che il dispositivo è un apparecchio radio di "Classe 2", in alcuni paesi europei membri possono essere applicate delle restrizioni.

Attenzione, prima di utilizzare il dispositivo leggere attentamente le avvertenze e il manuale d'uso.

Indica che il prodotto presenta la marchiatura CE. La marchiatura CE garantisce che il prodotto ha le caratteristiche di sicurezza d'uso necessarie
(vedere dichiarazione di conformità).

Marchio CE con il codice dell'Organismo Notificato. Il marchio CE certifica che il prodotto è conforme alla Direttiva 99/05/CEE - R & TTE secondo il parere di esperti da IMQ.

Simbolo per la raccolta separata delle apparecchiature elettriche ed elettroniche, in conformità alle direttive 2002/96/CE (WEEE/RAEE). L'apparecchiatura appartiene al gruppo 8 (apparecchiature medicali). Impiego nelle nazioni dell'Unione Europea, in Norvegia ed in Svizzera.

Rx only Simbolo di prescrizione. La legge federale statunitense limita la vendita di questo dispositivo ai medici o dietro prescrizione medica.

Modello del dispositivo (rif. al catalogo).

Numero seriale del dispositivo.

Dichiarazione di conformità

BTS Bioengineering

CE

DICHIARAZIONE DI CONFORMITÀ

BTS SpA
Via della Croce Rossa 11, 35129 Padova (PD) – Italia
Tel. +39 049 981 5500 Fax +39 049 792 9260

dichiara sotto la propria esclusiva responsabilità che il prodotto:

nome / descrizione: Sistema elettromiografico / dispositivo per l'analisi funzionale dell'occlusione dentale.
modello: **TEETHAN**
S/N: SN

soddisfa i requisiti essenziali della **direttiva Dispositivi Medici 93/42/CE** (e successivi emendamenti inclusa 2007/47/CE), recepita in Italia con il decreto legislativo 24 Febbraio 1997, n. 46 e quindi porta il marchio CE dell'Unione Europea. La procedura di valutazione della conformità seguita è quella prevista dall'articolo 11 della direttiva (Allegato II.3 sistema completo di garanzia della qualità) e l'articolo 12 non è applicabile.

In base all'allegato IX della Direttiva 93/42/CE viene così classificato:
CLASSE **"IIa"** (regola 10)

In base alla norma IEC 60601-1 viene così classificato:
Classe di isolamento: **alimentazione interna** Parte applicata di tipo: **BF**

Il dispositivo è conforme alle seguenti norme tecniche armonizzate:

EN ISO 14971	Dispositivi medici - Gestione del rischio
IEC 60601-1 (CEI 62-5)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1: Prescrizioni generali relative alla sicurezza fondamentale e alle prestazioni essenziali
IEC 60601-1-6 (CEI 62-138)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-6: Norme generali per la sicurezza - Norma Collaterale: Usabilità
IEC 60601-1-2 (CEI 62-50)	Apparecchi elettromedicali – Parte 1-2: Prescrizioni generali per la sicurezza fondamentale e prestazioni essenziali - Norma Collaterale: Compatibilità elettromagnetica – Prescrizioni e prove
IEC 60601-2-40	Apparecchi elettromedicali – Parte 2: Norme particolari per la sicurezza di elettromiografi e apparecchi per potenziale evocato
EN 62304	Software per dispositivi medici – Processi relativi al ciclo di vita del software
EN 62366	Dispositivi Medici – Applicazione dell'ingegneria delle caratteristiche utilizzative ai dispositivi medici
ETSI EN 301 489-3	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) — Norma di compatibilità elettromagnetica (EMC) per apparecchiature e servizi radio breve portata (SRD) operanti su frequenze tra 9 KHz e 40 GHz
ETSI EN 301 440-2	Compatibilità elettromagnetica e questioni relative allo spettro delle radiofrequenze (ERM) — Dispositivi a breve portata — Apparecchiature radio da utilizzare nella gamma di frequenza da 1 GHz a 40 GHz — Parte 2: Norma armonizzata relativa ai requisiti essenziali dell'articolo 3, paragrafo 2, della direttiva R&TTE

Questa dichiarazione di conformità è valida SOLO per il dispositivo qui descritto quando utilizzato con il software a corredo, in modo consistente con gli intenti delle direttive citate, e in modo conforme con quanto specificato nel manuale di utilizzo.
Ente Notificato: **TÜV SÜD Product Service GmbH, Zertifizierstelle, Ridlerstraße 65, 80339 München – Germany**, Identificazione N. 0123.
Certificato CE N. **G1 15 03 65300 001** valido fino al 16 Gennaio 2018

Padova, Date

Bruno Bos
Presidente
BTS S.p.A.

12

Bibliografia

1.
Ferrario VF, Sforza C, D'Addona A, Miani A Jr.
Reproducibility of Electromyographic measures: a statistical analysis.
J Oral Rehabil. 1991 Nov;18(6):513-21. PubMed PMID: 1845607.

2.
Ferrario VF, Sforza C, Miani A Jr, D'Addona A, Barbini E.
Electromyographic activity of human masticatory muscles in normal young people. Statistical evaluation of reference values for clinical applications.
J Oral Rehabil. 1993

3.
Ferrario VF, Sforza C.
Biomechanical model of the human mandible in unilateral clench: distribution of temporomandibular joint reaction forces between working and balancing sides.
J Prosthet Dent. 1994 Aug;72(2):169-76. PubMed PMID: 7932264.

4.
Ferrario VF, Sforza C.
Coordinated electromyographic activity of the human masseter and temporalis anterior muscles during mastication.
Eur J Oral Sci. 1996 Oct-Dec;104(5-6):511-7. PubMed PMID: 9021318.

5.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G.
The influence of crossbite on the coordinated electromyographic activity of human masticatory muscles during mastication.
J Oral Rehabil. 1999 Jul;26(7):575-81. PubMed PMID: 10445477.

6.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Colombo A, Schmitz JH.
The effects of a single intercuspal interference on electromyographic characteristics of human masticatory muscles during maximal voluntary teeth clenching.
Cranio. 1999 Jul;17(3):184-8. PMID: 10650405.

7.
Ferrario VF, Sforza C, Colombo A, Ciusa V.
An electromyographic investigation of masticatory muscles symmetry in normo-occlusion subjects.
J Oral Rehabil. 2000 Jan;27(1):33-40. PubMed PMID: 10632841.

8.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Fragnito N, Grassi G.
The influence of different jaw positions on the endurance and electromyographic pattern of the biceps brachii muscle in young adults with different occlusal characteristics.
J Oral Rehabil. 2001 Aug;28(8):732-9. PubMed PMID: 11556954.

9.
Ferrario VF, Marciandi PV, Tartaglia GM, Dellavia C, Sforza C.
Neuromuscular evaluation of post-orthodontic stability: an experimental protocol.
Int J Adult Orthodon Orthognath Surg. 2002;17(4):307-13. PMID: 12596694.

10.
Ferrario VF, Serrao G, Dellavia C, Caruso E, Sforza C.
Relationship between the number of occlusal contacts and masticatory muscle activity in healthy young adults.
Cranio. 2002 Apr;20(2):91-8. PubMed PMID: 12002835.

11.
Ferrario VF, Sforza C, Tartaglia GM, Dellavia C.
Immediate effect of a stabilization splint on masticatory muscle activity in temporomandibular disorder patients.
J Oral Rehabil. 2002 Sep;29(9):810-5. PubMed PMID: 12366533.

12.
Ferrario VF, Sforza C, Dellavia C, Tartaglia GM.
Evidence of an influence of asymmetrical occlusal interferences on the activity of the sternocleidomastoid muscle.
J Oral Rehabil. 2003 Jan;30(1):34-40. PubMed PMID: 12485381.

13.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Maglione M, Simion M, Sforza C.
Neuromuscular coordination of masticatory muscles in subjects with two types of implant-supported prostheses.
Clin Oral Implants Res. 2004 Apr;15(2):219-25. PubMed PMID: 15008934.

14.
Ferrario VF, Sforza C, Serrao G, Dellavia C, Tartaglia GM.
Single tooth bite forces in healthy young adults
J Oral Rehabil. 2004 Jan;31(1):18-22.

15.
Ferrario VF, Sforza C, Zanotti G, Tartaglia GM.
Maximal bite forces in healthy young adults as predicted by surface electromyography.
J Dent. 2004 Aug;32(6):451-7. PubMed PMID: 15240063.

16.
Sforza C, Tartaglia GM, Solimene U, Morgun V, Kaspranskiy RR, Ferrario VF.
Occlusion, sternocleidomastoid muscle activity, and body sway: a pilot study in male astronauts.
Cranio. 2006 Jan; 24(1):43-9.

17.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Galletta A, Grassi GP, Sforza C.
The influence of occlusion on jaw and neck muscle activity: a surface EMG study in healthy young adults.
J Oral Rehabil. 2006 May;33(5):341-8. PubMed PMID: 16629892.

18.
Ferrario VF, Tartaglia GM, Luraghi FE, Sforza C.
The use of surface electromyography as a tool in differentiating temporomandibular disorders from neck disorders.
Man Ther. 2007 Nov;12(4):372-9. Epub 2006 Sep 14. PubMed PMID: 16973402.

19.
Sforza C, Zanotti G, Mantovani E, Ferrario VF.
Fatigue in the masseter and temporalis muscles at constant load.
Cranio. 2007 Jan;25(1):30-6. PubMed PMID: 17304915.

20.
Dellavia C, Romeo E, Ghisolfi M, Chiapasco M, Sforza C, Ferrario VF.
Electromyographic evaluation of implant-supported prostheses in hemimandibulectomy-reconstructed patients.
Clin Oral Implants Res. 2007 Jun;18(3):388-95. Epub 2007 Feb 13. PMID: 17298492.

21.
Ries LG, Alves MC, Bérzin F.
Asymmetric activation of temporalis, masseter, and sternocleidomastoid muscles in temporomandibular disorder patients.
Cranio. 2008 Jan;26(1):59-64. PMID: 18290526.

22.
Tartaglia GM, Moreira Rodrigues da Silva MA, Bottini S, Sforza C, Ferrario VF.
Masticatory muscle activity during maximum voluntary clench in different research diagnostic criteria for temporomandibular disorders (RDC/TMD) groups.
Man Ther. 2008 Oct;13(5):434-40. Epub 2007 Jul 20. PubMed PMID: 17643338.

23.
Tartaglia GM, Testori T, Pallavera A, Marelli B, Sforza C.
Electromyographic analysis of masticatory and neck muscles in subjects with natural dentition, teeth-supported and implantsupported prostheses.
Clin Oral Implants Res. 2008 Oct;19(10):1081-8. PubMed PMID: 18828826.

24.
Ferrario VF, Sforza C, Tartaglia GM.
Commentary to Suvinen and Kemppainen (JOR 2007;34:631-44).
J Oral Rehabil. 2009 Jan;36(1):9-10. PubMed PMID: 19207367.

25.
De Felício CM, Sidequersky FV, Tartaglia GM, Sforza C.
Electromyographic standardized indices in healthy Brazilian young adults and data reproducibility.
J Oral Rehabil. 2009 Aug;36(8):577-83. Epub 2009 Jun 22. PubMed PMID: 19548958.

26.
Sforza C, Tartaglia G.M, Lovecchio N, Ugolini A, Monteverdi R, Giannì AB, Ferrario VF.
Mandibular movements at maximum mouth opening and EMG activity of masticatory and neck muscles in patients rehabilitated after a mandibular condyle fracture.
J Craniomaxillofac Surg. 2009 Sep;37(6):327-33.

27.
Di Palma E, Leopardi M, Alonzi S, Lucci M, Parziale V, Chimenti C.
Immediate effects of an occlusal splint of stabilization on the masticatory muscles activity in disfunctional patients.
Ortognatodonzia Italiana vol. 16, 2-2009.

28.
Di Palma E, Gasparini G, Pelo S, Tartaglia GM, Sforza C.
Activities of Masticatory Muscles in Patients Before Orthognathic Surgery.
Journal of Craniofacial Surgery: May 2010 - Vol. 21 - Is. 3 - pp 724-726

29.
Botelho AL, Silva BC, Gentil FH, Sforza C, da Silva MA.
Immediate effect of the resilient splint evaluated using surface electromyography in patients with TMD.
Cranio. 2010 Oct; 28(4):266-73. PubMed PMID: 21032981.

30.
Sforza C, Montagna S, Rosati R, DE Menezes M.
Immediate effect of an elastomeric oral appliance on the neuromuscular coordination of masticatory muscles: a pilot study in healthy subjects.
J Oral Rehabil. 2010 Nov;37(11):840-7. doi: 10.1111/j.1365-2842.2010.02114.x.
PubMed PMID: 20529177.

31.
Rodrigues-Bigaton D, Berni KC, Almeida AF, Silva MT.
Activity and asymmetry index of masticatory muscles in women with and without dysfunction temporomandibular.
Electromyogr Clin Neurophysiol. 2010 Nov-Dec;50(7-8):333-8. PMID: 21284371.

32.
Krechina EK, Lisovskaia VT, Pogabalo IV.
Electromyographic evaluation of functional status of temporal muscles and mastication muscles in patients with close position of frontal teeth in cases of different occlusion.
[Article in Russian] Stomatologiia (Mosk). 2010;89(3):69-71. PMID: 20559240.

33.
Botelho AL, Gentil FH, Sforza C, da Silva MA.
Standardization of the electromyographic signal through the maximum isometric voluntary contraction.
Cranio. 2011 Jan; 29(1):23-31. PubMed PMID: 21370766.

34.
Tartaglia GM, Lodetti G, Paiva G, De Felicio CM, Sforza C.
Surface electromyographic assessment of patients with long lasting temporomandibular joint disorder pain.
J Electromyogr Kinesiol. 2011 Aug;21(4):659-64. Epub 2011 Apr 3. PubMed PMID: 21463956.

35.
Sforza C, Rosati R, De Menezes M, Musto F, Toma M.
EMG analysis of trapezius and masticatory muscles: experimental protocol and data reproducibility.
J Oral Rehabil. 2011 Sep;38(9):648-54.

36.
Lodetti G, Mapelli A, Musto F, Rosati R, Sforza C.
EMG spectral characteristics of masticatory muscles and upper trapezius during maximum voluntary teeth clenching.
J Electromyogr Kinesiol. 2012 Feb; 22(1): 103-- 9.

37.
De Felício CM, Ferreira CL, Medeiros AP, Rodrigues Da Silva MA, Tartaglia GM, Sforza C.
Electromyographic indices, orofacial myofunctional status and temporomandibular disorders severity: A correlation study.
J Electromyogr Kinesiol. 2012 Apr;22(2):266-72. Epub 2011 Dec 27. PubMed PMID: 22206640.

38.
Dellavia C, Francetti L, Rosati R, Corbella S, Ferrario VF, Sforza C.
Electromyographic assessment of jaw muscles in patientswith Allon-Four fixed implant-supported prostheses.
J Oral Rehabil. 2012 39; 896-904.

39.
Vieira Silva CA, Rodrigues da Silva MAM, de Oliveira Melchior M, de Felicio CM, Sforza C, Tartaglia GM.
Treatment for TMD with Occlusal Splint and Electromyographic Control: Application of the FARC Protocol in a Brazilian Population.
The Journal of Craniomandibular Practice. July 2012 39, No.3; 218-226.

40.
Castroflorio T, Falla D, Tartaglia GM, Sforza C, Deregibus A.
Myoelectric manifestations of jaw elevator muscle fatigue and recovery in healthy and TMD subjects.
J Oral Rehabil. 2012 Sep; 39(9):648-58.

41.
Mapelli A, Sidequersky FV, Annoni I, de Felicio CM, Tommasi DG, Ferrario VF.
Maximum voluntary clenching and unilateral chewing in patients with mild-moderate TMD.
Italian Journal Of Anatomy and Embryology. 2012 115. Vol. 117 n.2 (supplement).

42.
De Felício CM, Mapelli A, Sidequersky FV, Tartaglia GM, Sforza C.
Mandibular kinematics and masticatory muscles EMG in patients with short lasting TMD of mild-moderate severity.
J Electromyogr Kinesiol. 2013 23; 627-633.

43.
Tartaglia GM, De Felicio CM, Sforza C.
Commentary to Manfredini et al. J Oral Rehabil.
Journal of Oral Rehabilitation 2013 40; 481-482.

44.
Castroflorio T, Mesin L, Tartaglia GM, Sforza C, Farina D.
Use of electromyographic and electrocardiographic signals to detect sleep bruxism episodes in a natural environment.
IEEE J Biomed Health Inform. 2013 Nov; 17(6):994-1001.

teethan™

stay balanced

www. teethan.com